

08/1

PCT/DE 00/03310

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

## PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 16 FEB 2001

WIPO

PCT

29/3 DE00/3310  
175 10/049703

### Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

199 45 587.2

4

Anmeldetag:

23. September 1999

Anmelder/Inhaber:

co.don AG, Teltow/DE

Erstanmelder: DaimlerChrysler Aerospace AG,  
Ottobrunn/DE

Bezeichnung:

Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in  
menschliche Organe

IPC:

A 61 F 2/02



Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-  
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 7. Februar 2001  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Joost

2000-00



99-08R

DaimlerChrysler Aerospace AG

-----  
Verfahren zum Einsetzen von Implantaten  
in menschliche Organe  
-----

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in menschliche Organe, insbesondere zum Einbau biologischer sowie künstlicher Herzklappen, sowie eine Vorrichtung zur Durchführung eines derartigen Verfahrens.

Um die Abwehrreaktionen des menschlichen Organismus gegenüber implantierten Organteilen, die nicht körpermitotisch sind, zu verhindern bzw. um diese zumindest auf ein Minimum zu reduzieren, stellt es eine bereits bekannte Maßnahme dar, die Oberflächen der Implantate vor dem Einpflanzen in den menschlichen Organismus mit lebenden Zellen zu beschichten. Idealerweise handelt es sich dabei um körpereigene Zellen oder diesen identischen Zellen. Die Beschichtung der Implantate kann dabei in besonders vorteilhafter Weise in einer Vorrichtung erfolgen, wie sie in der DE....A1 (Patentanmeldung Az 198 34 396.5) beschrieben ist.

...

Wichtig bei dieser Vorgehensweise ist in jedem Fall, daß die so vorbehandelten Organteile, bei denen es sich insbesondere um biologische sowie künstliche Herzklappen handelt, in möglichst kurzer Zeit nach der erfolgten Beschichtung in den menschlichen Körper, in diesem Fall in das Empfängerherz, implantiert werden, damit die aufgebrauchten Zellen nicht bereits vor der erfolgreichen Beendigung der Transplantation abzusterben beginnen bzw. durch die chirurgische Implantationstechnik zerstört werden.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Verfahren der eingangs genannten Art so auszubilden, daß sichergestellt ist, daß künstliche Organteile, insbesondere solche, die vor der Implantation einer Zellbeschichtung unterzogen werden, in möglichst kurzer Zeit und irritationsfrei in das Empfängerorgan eingesetzt werden können. Weiterhin ist es Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Durchführung eines derartigen Verfahrens bereitzustellen.

Die Erfindung löst die erste Aufgabe durch ein Verfahren, bei dem das Implantat mit einem Adapterelement versehen wird, ein auf das Adapterelement abgestimmtes Aufnahmeelement mit dem Empfängerorgan vernäht wird und das Adapterelement mit dem Aufnahmeelement verbunden wird. Die weitere Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung gelöst, bei der daß sowohl das Aufnahmeelement als auch das Adapterelement ringförmig ausgebildet und jeweils mit einem flanschartigen Ansatz versehen sind.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung ist dabei vorgesehen, daß die Verbindung von Adapterelement und Aufnahmeelement über einen Verschuß erfolgt, der als Bajonettverriegelung ausgebildet ist und im wesentlichen nur eine Drehung erfordert. Außerdem ist dieser Verschuß

in vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung mit selbsthemmenden Führungselementen ausgestattet.

Damit besitzt die Erfindung den Vorteil, daß die miteinander zu verbindenden Elemente sich auch bei pulsierendem Innendruck, wie er beim Herzen vorliegt, nicht selbsttätig voneinander lösen können. Durch elastische Dichtkanten ist zugleich eine ausreichende Dichtigkeit nach innen und außen gewährleistet. Andererseits ist auch noch nach mehrjährigem Einsatz ein Lösen der Verbindung möglich, gegebenenfalls unter Zuhilfenahme eines speziell angepaßten Demontagewerkzeuges. Dabei ist es möglich, das Adapterelement ebenso wie das Aufnahmeelement aus einem sterilisierbaren körperverträglichen Kunststoffmaterial herzustellen. Schließlich besitzt das bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung vorgesehene Adapterelement den Vorteil, daß es ohne Probleme zusammen, d.h. in bereits montiertem Zustand, mit dem zu implantierenden Organteil, vorzugsweise einer biologischen sowie künstlichen Herzklappe, in der in der DE.....A1 (Patentanmeldung Az 198 34 396.5) beschriebenen Vorrichtung mit lebenden Zellen beschichtet werden kann.

Nachfolgend soll die Erfindung anhand eines in der Zeichnung als Prinzip dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf ein Aufnahmeelement,

Fig. 2 das Element gemäß Fig. 1 in seitlicher, teilweise geschnittener Darstellung,

Fig. 3 eine vergrößerte Detaildarstellung III der Anordnung gemäß Fig. 2,

...

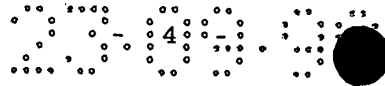


Fig. 4 eine seitliche, teilweise geschnittene Darstellung eines Adapterelementes,

Fig. 5 eine vergrößerte Detaildarstellung V der Anordnung gemäß Fig. 4 und

Fig. 6 eine vergrößerte Detaildarstellung des Gewindes in der zusammengeschraubten Position.

Das in den Figuren 1 bis 3 dargestellte Aufnahmeelement 1 besteht im wesentlichen aus einem mit einem flanschartigen Ansatz 2 versehenen Ring, der auf seiner Außenfläche ein Gewinde 3 besitzt. Bei dem hier dargestellten Ausführungsbeispiel, bei dem das Aufnahmeelement 1 zur Implantation einer künstlichen Herzklappe dient, weist dieser Ring bei einem Außendurchmesser von 29 Millimetern und einer Breite von etwa 3 Millimetern ein Vierfach-Spitzgewinde mit einer Steigung von 8 Millimetern bei einer Stegbreite von 1 Millimeter auf. Die Steghöhe beträgt bei dem hier dargestellten Ausführungsbeispiel 0,5 Millimeter. Der Flansch 2 ist mit einer Reihe von Durchgangsbohrungen 4 versehen, die im Fall des hier dargestellten Ausführungsbeispiels einen Durchmesser von 0,4 Millimetern aufweisen und die dem Vernähen mit dem Empfängerorgan, in diesem Fall dem Empfängerherz, dienen.

Das in den Figuren 4 und 5 dargestellte Adapterelement 5 ist ebenfalls als Ring mit flanschartigem Ansatz 6 ausgebildet, wobei der Flansch wieder mit Bohrungen 7 versehen ist. In seinem Inneren ist das Adapterelement 5 mit einem Innengewinde 8 versehen, dessen Abmessungen auf das Außengewinde des Aufnahmeelementes 1 abgestimmt sind. Beide Elemente 1 und 5 bestehen aus einem sterilisierbaren, körperverträglichen Kunststoff.

23-59-00

Beim Einsetzen einer künstliche Herzklappe wird diese zunächst vor der eigentlichen Operation mit dem Adapterelement 5 verbunden, in diesem Fall vernäht, und zusammen mit diesem in einer hierfür speziell ausgebildeten Vorrichtung auf der Oberfläche mit lebenden Zellen beschichtet. Zu Beginn der Transplantationsoperation wird dann zunächst das Aufnahmeelement 1 in das Herz eingenäht, und im nachfolgenden Schritt wird die beschichtete Kombination aus Herzklappe und Adapterelement 5 in das Aufnahmeelement 1 eingesetzt und beide Bauteile werden durch Verdrehen um etwa 30 Winkelgrad mechanisch fest miteinander verbunden.

...

DaimlerChrysler Aerospace AG

---

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in menschliche Organe, insbesondere zum Einbau biologischer sowie künstlicher Herzklappen, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat mit einem Adapterelement (5) versehen wird, daß ein auf das Adapterelement (5) abgestimmtes Aufnahmeelement (1) mit dem Empfängerorgan vernäht wird und daß das Adapterelement (5) mit dem Aufnahmeelement (1) verbunden wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmeelement (1) und das Adapterelement (5) mit aufeinander abgestimmtem Gewinden (3, 8) versehen sind und über eine selbsthemmende Bajonettverriegelung durch Drehen miteinander verbunden werden.

h

23-07-95

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat zusammen mit dem Adapterelement (5) vor dem Verbinden mit dem Aufnahmeelement (1) mit lebenden Zellen beschichtet wird.
4. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl das Aufnahmeelement (1) als auch das Adapterelement (5) ringförmig ausgebildet und jeweils mit einem flanschartigen Ansatz (2, 6) versehen sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmeelement (1) mit einem Außengewinde (3) versehen ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Adapterelement (5) mit einem Innengewinde (8) versehen ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewinde (3, 8) sowohl des Aufnahmeelementes (1) als auch des Adapterelementes (5) mit selbsthemmenden Führungsteilen versehen sind.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Flansche (2, 6) mit Elementen (4, 6) für ein Vernähen mit dem Empfängerorgan und dem Implantat versehen sind.



25-8-9-99

Zusammenfassung:

Verfahren zum Einsetzen  
von Implantaten in menschliche Organe

Bei einem Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in menschliche Organe, insbesondere zur Implantation biologischer sowie künstlicher Herzklappen, wird zunächst das Implantat mit einem Adapterelement versehen, dann wird ein auf das Adapterelement abgestimmtes Aufnahmeelement mit dem Empfängerorgan vernäht und schließlich wird das Adapterelement mit dem Aufnahmeelement verbunden. Aufnahmeelement und Adapterelement sind ringförmig ausgebildet und mit aufeinander abgestimmtem Gewinden versehen. Sie werden über eine selbsthemmende Bajonettverriegelung durch Drehen miteinander verbunden. Vor dem Verbinden mit dem Aufnahmeelement wird das Implantat zusammen mit dem Adapterelement mit lebenden Zellen beschichtet. Sowohl das Aufnahmeelement als auch das Adapterelement sind jeweils mit flanschartigen Ansätzen versehen, die ihrerseits konstruktive Elemente für das Vernähen mit dem Empfängerorgan bzw. dem Implantat aufweisen.

23.09.99

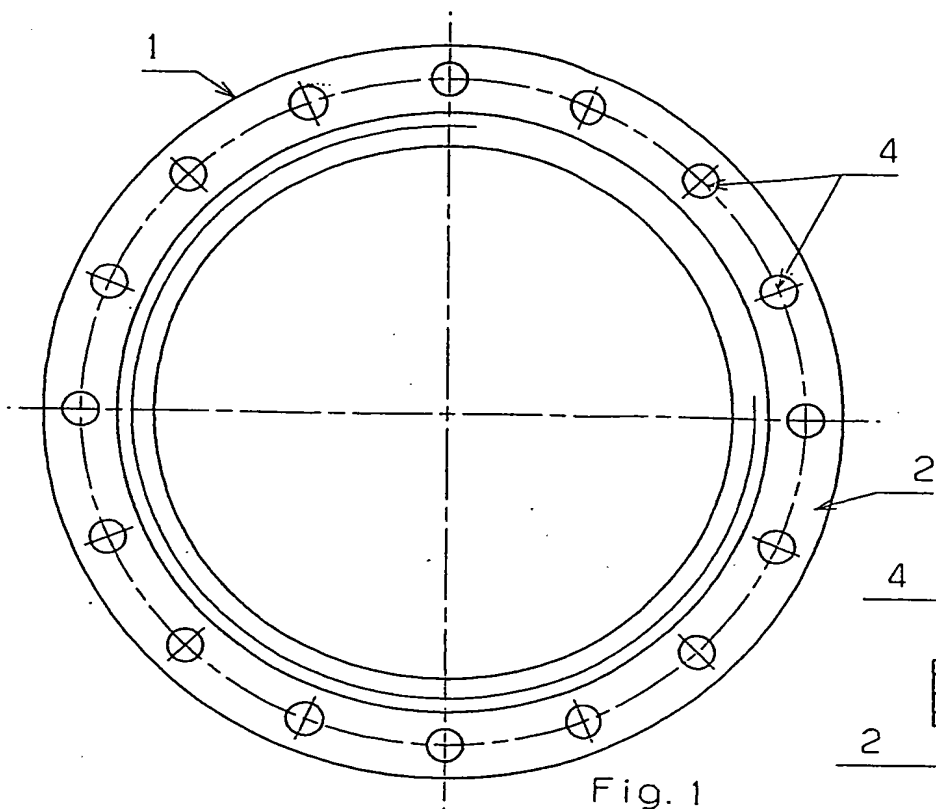


Fig. 1

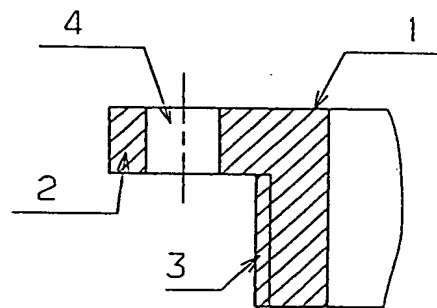


Fig. 3

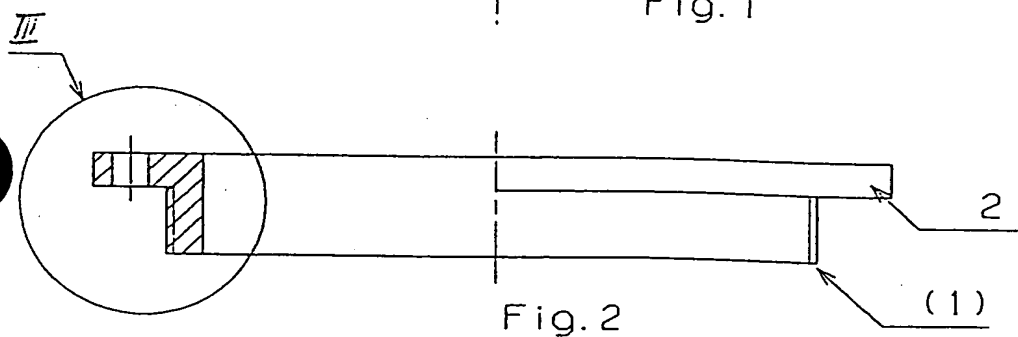


Fig. 2

23.09.99

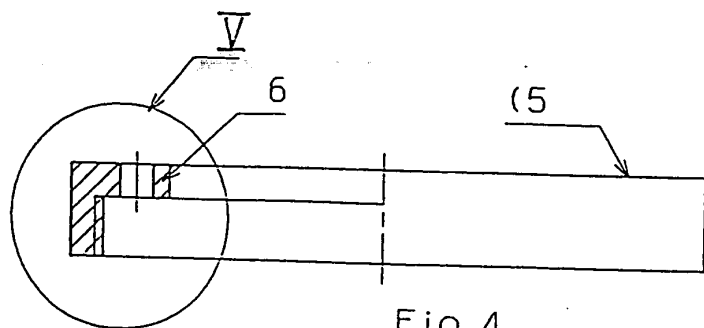


Fig. 4

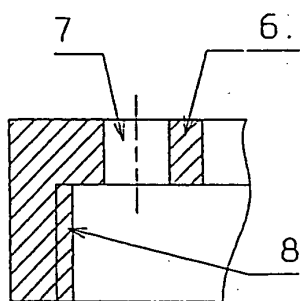


Fig. 5

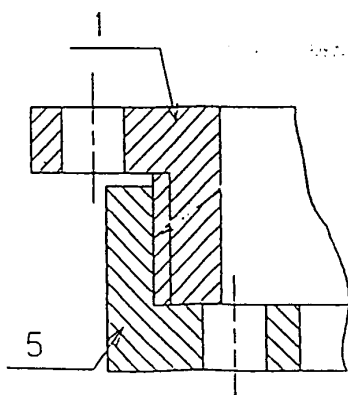


Fig. 6

**BEST AVAILABLE COPY**

**THIS PAGE BLANK (U8PT0)**